

## Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden

En säker och effektiv distribution är grunden för en hög kvalitet i läkemedelshanteringen och en patientsäker läkemedelshantering. En effektiv distribution bidrar dessutom till en kostnads-effektiv och miljömässigt acceptabel hantering av läkemedel i samhället. Onödiga transaktioner mellan aktörer bör därför minimeras i syfte att säkerställa läkemedlens kvalitet och minska risken att förfalskade läkemedel tar sig in i läkemedelskedjan. Med denna utgångspunkt, vilket harmonierar med gällande regelverk för Good Distribution Practice (GDP), är grundregeln att retur av läkemedel från apotek ska minimeras och i de fall de är nödvändiga ska de ske i enlighet med GDP.

Dessa riktlinjer ersätter de tidigare "Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden. Övergångslösning att gälla från 1 juli 2009-30 juni 2010" som var förlängda till och med 30 juni 2013. Riktlinjerna är som tidigare tänkta att utgöra en utgångspunkt för de avtal som varje apoteksaktör förhandlar och tecknar med varje leverantör för att säkerställa kvalitet och säkerhet i läkemedelsdistributionen. Riktlinjerna är just riktlinjer och det förutsätts att parterna fritt tecknar egna överenskommelser med kompletterande villkor och med möjlighet att teckna egna avtal så länge dessa är i enlighet med vad som krävs enligt lag och annan författning och i överensstämmelse med GDP. Det är särskilt viktigt att parterna överenskommer enskilt om ekonomiska villkor.

Riktlinjerna tar sin utgångspunkt i Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (enligt senaste gällande version; vid undertecknandet av denna överenskommelse *EU GDP Guidelines 2013/C68/01*) och i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9), om tillstånd för distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) och om partihandel med läkemedel (LVFS 2013:2), allt i vid var tid gällande lydelse eller, i förekommande fall, i föreskrift som ersatt någon av dessa.

	Parameter	Riktlinje för returrätt
1.	<b>Avtalsparter</b>	Respektive apoteksaktör (detaljst/grossist) tecknar individuella avtal eller överenskommelser om returrätt med varje leverantör. Denna branschgemensamma riktlinje kan användas som del av avtal men inte i sin helhet.
2.	<b>Sortimentsbegränsningar</b>	Riktlinjerna skall gälla för godkända läkemedel och läkemedel tillverkade på extempore-apotek som distribueras till apotek och som inte omfattas av särskilda leveransavtal med sjukvårdshuvudman eller annan part.
3.	<b>Retur av läkemedel vid felbeställning</b>	Retur av kurant läkemedel vid felbeställning får ske om följande uppfylls: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Originalförpackningen är oöppnad, omärkt, oskadad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet.</li> <li>• Radvärdet är minst [X kr] Med radvärde menas: antalet förpackningar x AIP.</li> <li>• Rapportering och retur sker inom 5 arbetsdagar efter mottagen leverans.</li> <li>• Läkemedelsansvarig på apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och korrekt hantering har skett. Detta verifieras genom signatur av utsedd farmaceut innan returen verkställs enligt överenskommen rutin.</li> <li>• Produkten inte tillhör gruppen som inte får returneras oavsett orsak enligt punkt 6.</li> </ul>
4.	<b>Retur av läkemedel vid felleverans Transport/hanteringsskada betraktas som felleverans.</b>	Retur av kurant läkemedel vid felleverans samt transport/hanteringsskadad vara får ske förutsatt att: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapportering och retur sker inom 5 arbetsdagar och efter mottagen leverans.</li> <li>• Läkemedelsansvarig på apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och korrekt hantering har skett. Detta verifieras genom signatur av farmaceut innan returen verkställs enligt överenskommen rutin.</li> <li>• Vid kross/transportskada måste kontakt tas med distributören innan retur.</li> </ul>


5.	<b>Retur av icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för enskild patient</b>	<p>Retur av kurant läkemedel beställt för enskild patient bör undvikas men får ske om följande uppfylls:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retur avser vara som beställts eller löpande beställs för särskild kund och som normalt inte lagerhålls.</li> <li>• Originalförpackningen är oöppnad, omärkt, oskadad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet.</li> <li>• Läkemedelsansvarig på apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och korrekt hantering har skett. Detta verifieras genom signatur av utsedd farmaceut innan returen verkställs enligt överenskommen rutin.</li> <li>• Rapportering och retur sker snarast möjligt dock senast inom 30 dagar efter mottagen leverans.</li> <li>• Varans pris är högre än [X kr AIP].</li> <li>• Varan tillhör inte gruppen som inte får returneras oavsett orsak enligt punkt 6.</li> </ul>
6.	<b>Läkemedel som inte får returneras oavsett returorsak.</b>	<p>Följande läkemedel/varor får ej returneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Narkotika på förteckning II-III</li> <li>• Receptfria läkemedel som förvarats i självval (gripbart för konsument) om ej särskild överenskommelse om returrätt finns med leverantören.</li> <li>• Läkemedel som på annat sätt varit utanför apotekets direkta kontroll, exempelvis förvarats i läkemedelsförråd eller varit utlämnat från sjukhusapotek till avdelning.</li> <li>• Teknisk sprit.</li> <li>• Kylvaror. Kan dock i undantagsfall returneras om kylkedjan kan garanteras.</li> <li>• Utbytesvara som ersatts av billigare lagerlagd vara om inte TLV:s föreskrifter anger annat.</li> </ul>
7.	<b>Utgången hållbarhet på apotek</b>	<p>Läkemedel med utgången hållbarhet får rapporteras om radvärdet är minst [X kr]. En viktig förutsättning är att apotekets lagerrutiner har varit sådana att försäljning som regel sker av den produkt som har kortast hållbarhet eller enligt principen ”först in först ut”. Rapportering skall ske inom 2 månader efter utgångsdatum. Eventuellt sker ej fysisk retur av varan utan den destrueras på lokalt apotek.</p>

8.	<b>Leveransregler till apotek</b>	<p>Till apotek sker leverans av varor vars återstående hållbarhetstid är minimum tre (3) månader. Dock gäller att:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vid leverans skall produktens återstående hållbarhetstid vara minimum normal förbrukningstid hos konsument + två (2) månader</li> <li>• Produkter med kortare hållbarhetstid än tre (3) månader får levereras till apotek efter överenskommelse i varje enskilt fall mellan leverantör/grossist och apotek. Överenskommelse upprättas under övergångsperioden normalt med respektive apoteksaktörs centrala sortimentsenhet och gäller då för dennes samtliga apotek.</li> </ul>
9.	<b>Indragning av läkemedel från marknaden och upphört godkännande</b>	<p>Vid indragning av läkemedel från marknaden eller upphört godkännande returneras eller destrueras läkemedlen enligt beslut i indragningsskrivelsen. Rapportering får ske upp till 2 månader efter indragnings datum alternativt datum för upphört godkännande om inte annat överenskommes med leverantören.</p> <p>Vid destruktion destrueras läkemedlet enligt apotekets rutin. Destruktionscertifikat tillhandahålles företaget på begäran.</p>
10.	<b>Rapporteringsrutiner</b>	<p>Apotek skall ha en skriftlig rutin för rapportering och hantering av läkemedelsreturer. Rapportering av returer sker till grossist i första hand via dennes webbtjänster om sådana finns, annars enligt överenskommelse med respektive leverantör/grossist. Returnota fylls i av apotek oavsett om retur ska ske eller ej. Vid retur läggs av utsedd farmaceut signerad returnota direkt i transportbacken. Om varan ej ska returneras ska returnotan i stället faxas om grossistens rutin kräver det. Om varan skall destrueras signera också returnotan i kolumnen märkt "destr."</p>
11.	<b>Kreditering</b>	<p>Kreditering vid retur skall ske senast 1 månad efter rapporteringsmånaden från apotek enligt gällande AIP/rAIP vid returdagen. Kreditering av retur enligt punkt 3 Felbeställning och punkt 4 Felleverans skall dock ske till faktiskt inköpspris. Ekonomisk avräkning görs enligt gängse betalningsrutiner. Andra villkor för kreditering kan avtalas.</p>

12.	<b>Information och uppföljning</b>	Justeringar eller ändringar av riktlinjer kan vid behov initieras av undertecknande branschorganisationer.
13.	<b>Kvalitetsregler för retur av läkemedel</b>	Retur av läkemedel skall hanteras i enlighet med de kvalitetsregler som gäller, främst specificerade i EU Guidelines on Good Distribution Practice (enligt senaste gällande version) samt Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek respektive om tillstånd för detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Som ett stöd för aktörerna i utarbetandet av rutiner för retur av kuranta läkemedel och återinsättning av sådana bifogas till denna överenskommelse ett exempel på den typ av dokumentation som ska finnas för att möjliggöra återinsättning av kuranta returer. Dessa dokument är just exempel och det är Läkemedelsverket som vid varje tidpunkt avgör vad som krävs för att leva upp till gällande lagstiftning i detta avseende.

Dessa riktlinjer har överenskommits mellan följande branschorganisationer i juni 2013:

**Sveriges Apoteksförening**



Johan Wallér

**Föreningen för generiska läkemedel**



Kenneth Nyblom

**LIF Service AB**




Anders Blanck

**Läkemedelshandlarna**



Johan Frödin

**Läkemedelsdistributörsföreningen**



Hans Wahlén

## APOTEK FÖRSÄKRAN OM KORREKT HANTERING OCH FÖRVARING AV KURANTA RETURER

- Berör kuranta (icke defekta) läkemedel som returneras från apotek till distributör.
- Retur till distributör ska ske inom 5 dagar med denna försäkran bifogad  
*Formuläret ska signeras av ansvarig farmaceut.*

Vänligen ifyll nedanstående information:

Läkemedelsnamn och styrka	
Varunummer	
Antal förpackningar	
Batchnummer	
Utgångsdatum	
Ursprungligt ordernummer	
Returorsak – endast XX Felleverans (5 dagar) XX Felbeställt (5 dagar) XX Ej uthämtat ej lagerfört läkemedel hemtaget för enskild patient (30 dagar)	
Returnerande apotek  (Kundnummer, namn och adress)	

Härmed försäkras att ovan angivna läkemedel:

- har hanterats i enlighet med gällande regelverk och riktlinjer  
*(EU GDP Guidelines 2013/C68/01 samt Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9), om tillstånd för distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) och om partihandel (LVFS2013:2, allt i var tid gällande lydelse))*
- har hanterats och förvarats enligt gällande förvaringsanvisningar på förpackningen
- att inga väsentliga temperaturavvikelser har förekommit på apotek under aktuell förvaringsperiod
- har förvarats utan åtkomst från konsument

\_\_\_\_\_  
Namnteckning  
Ansvarig farmaceut

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

\_\_\_\_\_  
Datum för mottagande av distributör samt signatur

## **DISTRIBUTÖR FÖRSÄKRAN OM KORREKT HANTERING OCH FÖRVARING AV KURANTA RETURER UNDER TRANSPORT**

- Berör transport av kuranta (icke defekta) läkemedel som returneras från apotek till distributör.
- Försäkran utgör dokumentation som verifierar att gällande förvaringsvillkor har följts under transport av kuranta retur.
- Försäkran bilägges returdokumentationen då denna utgör del av underlag vid eventuellt återinsättande av returen.

Härmed försäkras att:

- förvaring och hantering av läkemedel i denna transport har skett i enlighet med gällande regelverk och guidelines  
*(EU GDP Guidelines 2013/C68/01 samt Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel (LVFS2013:2), allt i vid var tid gällande tydelse*
- temperaturen under denna transport har övervakats och inga temperaturavvikelser har uppstått
- tillverkaren eller dess ombud kontaktas för bedömning vid eventuella transportavvikelser.

\_\_\_\_\_  
Namnteckning

Ansvarig distributör eller av denna utsedd ansvarig för aktuell transport

\_\_\_\_\_  
Namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

Transport nr eller motsvarande: \_\_\_\_\_

## **DISTRIBUTÖR/PARTIHANDLARE ÅTERINSÄTTANDE AV KURANTA RETURER**

- **Kuranta (icke defekta) läkemedel som returnerats från apotek kan återinsättas i distributörens/partihandlarens försäljningslager och därmed levereras till ny kund under förutsättning att villkor angivna i Läkemedelsverkets föreskrift om partihandel (LVFS2013:2) samt dess vägledning , allt i vid var tid gällande lydelse, är uppfyllda.**

Baserat på ovanstående gäller således uppfyllande av följande villkor vid återinsättning av kuranta retur:

1. originalförpackningen är oöppnad och läkemedlet av bibehållen kvalitet
2. gällande förvaringsvillkor har följts, företrädesvis genom dokumentation bestående av försäkran om korrekt hantering på apotek och försäkran om korrekt hantering under transport eller motsvarande
3. återstående hållbarhetstid är acceptabel
4. returnerat läkemedel har undersökts, bedömts och godkänts av sakkunnig
5. tillverkaren eller dess ombud har kontaktats vid eventuell misstanke om försämring av läkemedlets kvalitet
6. underlag för återinsättande hålls tillgänglig för tillsyn och kontroll under produktens återstående hållbarhet, dock minst 5 år.